**2015年04月01日作成（第3版）
* 2015年02月19日作成（第2版）
** 承認番号 22700BZX00030000

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　一酸化窒素ガス分析装置　37268000

ナイオックス　VERO

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・NIOX VERO フィルタを再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

［構成］

1 本体	
1）装置本体	1
2）NIOX VERO ハンドル	1
3）AC アダプタ	1
4）電源コード	1
2 付属品	
1）NO センサ	※
2）バッテリ	1
3）USB ケーブル	1
4）NIOX VERO フィルタ　単回使用	※
5）USB メモリ	1

※　購入時に測定回数を指定する。

3 オプション品	
1）NIOX VERO バッグ	1
* 2）NIOX VERO ハードケース	1
* 3）NIOX VERO 用 60 回測定キット	1
4）NIOX VERO 用 100 回測定キット	1
5）NIOX VERO 用 300 回測定キット	1
6）NIOX VERO 用 500 回測定キット	1
7）NIOX VERO 用 1000 回測定キット	1

［機器の分類］
電撃に対する保護の形式による分類
：クラスⅡ機器/内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類
：IPX0

［電気的定格］

定格電源電圧	AC100V～240V
定格電源周波数	47～63Hz
電源入力	0.33～0.18A

［動作原理］
周囲空気中の NO は装置本体内のゼロ NO スクラバにより除去され NO ガスセンサの零点として認識される。吸入気中の NO は NIOX VERO ハンドル内の NO スクラバにより除去される。呼気 NO は呼出中、鼻腔気 NO と混合し又その濃度は呼出流量に依存する。このため測定回路中に抵抗体を設け、呼出時に軟口蓋に 10-20cmH_2O の圧力を加え両者が混合しないようにする。測定中、圧力センサが当該圧力をモニタし、被検者は視覚及び聴覚によるバイオフィードバックにより、これを容易にコントロールできる。抵抗体には圧力が変動しても 50mL/s±10%の一定流量を確保できるよう、動的流量調節器を採用している。ガスは緩衝室内に貯められた後、一定流量で採取され湿度調節チューブを介して NO センサまで移送される。
湿度調節チューブはガスを調整し、中で凝結が起きないようにするために使用される。サンプリングされたガスは電気化学的な方法で分析される。即ち作用電極（WE）と対電極（CE）間に一定電圧を印加し、WE と基準電極（RE）に発生する信号を定電位電解装置に入力する。NO 分子は拡散膜を通して拡散し電解液に到達する。すると下記に示す化学反応が起き電子が発生する。電流は変換された NO 分子に比例する。

WE での反応：$NO + 2H_2O \rightarrow NO_3^- + 4H^+ + 3e^-$
CE での反応：$O_2 + 4H^+ + 4e^- \rightarrow 2H_2O$
本装置で使用する NO センサは予め校正されており、その感度情報はセンサに内蔵される不揮発性メモリに保存される。機器の操作及び測定結果の表示はタッチスクリーン式の液晶表示器で行われる。更に結果は装置メモリに保存される。USB 接続或いは Bluetooth 経由で PC とのデータ通信、PC から本装置の設定変更及び測定時に PC 画面上で視覚的援助も可能である。

［形状］

寸法：幅 185×奥行 41×高 145(mm)
質量：1.0kg（NO センサを含む）

【使用目的又は効果】
本装置は、好酸球性炎症のバイオマーカとして呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素（NO）濃度を測定することで、好酸球性炎症に関する情報を提供する。

【使用方法等】
1. 準備
1)装置本体の底蓋を開け NO センサ及びバッテリを取付ける。
2)装置本体の底蓋を閉める。
3)NIOX VERO ハンドルのチューブを本体装置の NIOX VERO ハンドル接続口に接続し、NIOX VERO ハンドルホルダに NIOX VERO ハンドルを置く。
4)AC アダプタを装置本体に取付け電源プラグをコンセントに差し込む（バッテリ駆動で使用する場合は不要）。
5)電源スイッチをオンにすると内部チェックが行われる。
6)内部チェック完了後、時計（初回のみ）及び NIOX VERO ハンドル（初回及び交換時）の登録を行う。
PC 接続に関して説明
1)USB メモリのソフトウェアを PC へインストールする。
2)ソフトウェアを起動し装置本体と PC を USB ケーブルで接続或いは Bluetooth で接続する。
（Bluetooth で接続する場合は、装置本体の Bluetooth 機能を有効にする。）
2. 使用開始
1)指で軽くディスプレイに触れると、ディスプレイの表示が変わる。
2)必要であれば、患者 ID を登録する。
3)NIOX VERO ハンドルを手に取り NIOX VERO ハンドルキャップを取外し、そこに NIOX VERO フィルタを取付ける。
4)NIOX VERO フィルタをくわえない状態で息をすべて吐き出す。
5)NIOX VERO フィルタをくわえ息を深く吸い込む。
6)NIOX VERO フィルタをくわえたまま、本装置のディスプレイの表示にしたがって、ゆっくりと息を吐き出す。
7)しばらくすると結果が表示される。
3. 使用後
1)NIOX VERO フィルタを取り外し廃棄する。

取扱説明書を必ず参照してください

2)NIOX VERO ハンドルに NIOX VERO ハンドルキャップを取付け、NIOX VERO ハンドルホルダに置く。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・NO センサを口に含まないこと。[人体に悪影響を及ぼす化学薬品が漏出するおそれがあるため]
・接続されている PC は患者の手の届かない場所に設置すること。また、接続されている PC と患者を同時に触らないこと。[感電するおそれがあるため]
・喘息の診断時には、NO 測定だけでなく既存の呼吸器機能診断を必ず実施して診断すること。[呼気一酸化窒素濃度測定の臨床的意義については、臨床試験においては十分に確認されておらず、確立されているとは言えないため]
・NO 測定値を誤って解釈した場合には、喘息が正しく診断されず看過されるおそれあるいは喘息治療に正しくない影響を及ぼすおそれがある。
・NO 測定値を誤って解釈した場合には、吸入用ステロイド剤の不必要な増量、早期の減量などのリスクがあり、薬剤投与の管理上あるいは治療方針の決定上に正しくない影響を与えるおそれがある。
・呼気一酸化窒素濃度に関する十分な知識を有する医師が使用すること。また、関連学会から公表される文書等、最新の情報を参考にして使用すること。
・肺胞の機能が低下していると判断される患者の測定を NO 濃度の高い周囲環境下で行うと、測定結果に影響が出るおそれがある。

〈その他の基本的注意〉

・本装置を移動させたときには、安定した環境にしばらく置いてから使用すること。
・正しい測定モードで測定すること。
・本装置は使用中にある程度の熱を帯びるため、本体換気口をふさがないように注意すること。また、ベッド、ソファ、カーペットなど柔らかい物の上に置かないこと。
・接続する PC は、IEC 60601-1、IEC 60950 のいずれかの規格適合品であるか、USB 接続口が安全特別低電圧の要求を満たしているか確認し使用すること。
・アルコールを多く含んだ消毒液、燃料、食品などを本装置の近くに置かないこと。[測定誤差の原因となるため]
・NIOX VERO フィルタは開封後すぐに使用すること。
・NIOX VERO ハンドルチューブが折れ曲がらないように注意すること。[測定誤差の原因となるため]
・測定中に電源ボタンをオフにしないこと。
・移動時には NIOX VERO ハンドルに NIOX VERO ハンドルキャップを取付けること。
・解析中は NIOX VERO フィルタから呼気・吸気をしないこと。
・本装置を丁寧に扱い、落下などによる強い衝撃を与えないように注意すること。
・本体、NIOX VERO ハンドル、NO センサ、AC アダプタを高湿度下に置かないこと。また、水などの液体があたらないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件
室温：+10℃～+35℃
湿度：20%～80%（結露のない状態）
気圧：700hPa～1060hPa
周囲 NO 濃度：300ppb 以下
・測定は上記の環境下以外では行わないこと。

保管環境条件
装置本体（梱包状態）
温度：-20℃～60℃
+10℃～+35℃の範囲外では最大１週間
湿度：10%～90%（結露のない状態）
10%～80%の範囲外では最大１週間
気圧：500hPa～1070hPa

NO センサ（梱包状態）
温度：+5℃～+25℃（推奨）
-20℃～+5℃及び+35℃～+60℃の範囲では最大 24 時間
湿度：10%～99%（結露のない状態）
気圧：700hPa～1070hPa

・NO センサは気温や湿度の変化に敏感に反応するため、最良の測定結果を得るために、安定した状態で保管・管理すること。窓、放熱器具、暖房器具、火の近くに置かず、直射日光も避けること。

装置本体（NO センサを取付た状態）
温度：+10℃～35℃
湿度：20%～80%（結露のないこと）
気圧：700hPa～1060hPa
・上記の環境下に置くこと。

[有効期間・使用期限（耐用期間）]
本体：製造日から 5.5 年または 15000 回測定
原容器内に保管された NO センサ：製造日から 15 ヶ月
本体に取り付けられ使用された時の NO センサ：最大 12 ヶ月または指定測定回数（60 回、100 回、300 回、500 回又は 1000 回）のいずれか早い方
NIOX VERO ハンドル：最大 12 ヶ月または 1000 回測定のいずれか早い方

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]
・AC アダプタを本装置から取外してから NO センサを交換すること。
・NO センサを交換する場合は、白色のセンサ膜には触れないこと。また、白色のセンサ膜を掃除しないこと。
・新品の NO センサに交換した場合は、通電後 3 時間以上の暖気運転を行うこと。
・本体が汚れた場合は希釈したせっけん液を湿った柔らかい清潔な布に染み込ませて拭くこと。スプレー洗剤は使用しないこと。
・アルコールなどの消毒溶剤で NO センサを拭かないこと。[NO ガスセンサの性能を不安定にする恐れがあるため]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：チェスト株式会社
TEL:03-3813-7200

製造業者：Aerocrine AB
スウェーデン